

## Доказательная медицина в профессиональной подготовке врачей: информационные и экономические аспекты

Фокин В.А., Карась С.И., Калитвянская Т.А.

## Evidence based medicine for professional training of physicians: informational and economical aspects

Fokin V.A., Karas S.I., Kalitvyanskaya T.A.

Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

© Фокин В.А., Карась С.И., Калитвянская Т.А.

Обсуждаются возможные подходы к обучению методологии доказательной медицины в медицинском вузе и последипломной подготовке специалистов. Рассматриваются информационные и экономические факторы, приводящие к повышению качества медицинских решений и внедрению доказательного подхода в медицинскую деятельность.

**Ключевые слова:** доказательная медицина, медицинское образование, информационные технологии, экономика здравоохранения.

Possible approaches to teaching of methodology of evidencebased medicine in medical university and post degree education of specialists are discussed. There are examined the informational and economical factors leading to raising of medical decisions and introduction of demonstrative approach to medical pr.

**Key words:** evidencebased medicine, medical education, informational technologies, economy of health care.

УДК 616.25:002.6

### Введение

В последние десятилетия двадцатого века в медицинской науке и клинической практике была сформулирована и стала утверждаться новая методологическая концепция сбора, анализа и оценки научной информации для принятия решений относительно конкретных клинических задач. Эта концепция получила название доказательной медицины<sup>1</sup> [20, 14]. Доказательная медицина — это добросовестное, явное и осознанное использование лучших на настоящий момент доказательств в принятии решения о конкретном пациенте. Такая практика означает совмещение индивидуального клинического опыта с лучшими из доступных внешних клинических фактов, полученных в систематических исследованиях [20]. В ее основе лежит постулат о том, что каждое клиническое и организационное решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах и обеспечивать достижение максимального

клинического эффекта наиболее безопасным и экономически выгодным путем. В настоящее время доказательную медицину все чаще рассматривают как методологическую базу для формирования принципов оказания медицинской помощи и развития здравоохранения.

Современное состояние медицины таково, что принятие оптимального решения врачом, научным работником, менеджером здравоохранения, наряду с его профессиональными знаниями, требует умения критически и грамотно оценивать новейшие результаты научных и клинических исследований [4]. Поэтому реализация доказательного подхода в клинической практике возможна только при постоянном обучении и самообучении медицинских специалистов современным технологиям поиска, анализа и обобщения медицинской информации. Традиционно сложившаяся система медицинского образования и предоставления медицинских услуг, менталитет большинства ученых и врачей, а также сложность задач и

неоднозначность критериев оптимальности при-

<sup>1</sup> Evidence based medicine (англ.).

особенно в условиях имеющегося дефицита ресурсов, мало способствуют внедрению принципов доказательности в медицину [5]. Как следствие, в настоящее время наблюдается противоречие между теорией методологии доказательной медицины и сравнительно низким уровнем использования ее в практической работе медицинскими специалистами. Разрешение этого противоречия возможно только на пути планомерного проведения широких образовательных мероприятий на всех этапах подготовки и деятельности врача в течение всей его профессиональной жизни. Обсуждаются возможные подходы к обучению методологии доказательной медицины в медицинском вузе и последиplomной подготовке специалистов.

## Предпосылки для внедрения доказательной медицины

Успешность принятия доказательного подхода в медицине определяется тем, насколько убедительны для пользователя аргументы и факты, учет которых может способствовать улучшению качества оказания медицинской помощи. Можно констатировать, что в настоящее время созданы необходимые предпосылки для осознания полезности такого подхода для всех заинтересованных сторон процесса здравоохранения: научного работника, лечащего врача, менеджера здравоохранения и пациента. Рассмотрим эти предпосылки в аспекте доказательной медицины.

### А) Информационные

Поток медицинской информации научного, практического и рекламного характера существенным образом влияет на выбор лечебных вмешательств. Основными чертами информационного бума, наблюдаемого в настоящее время в медицине, являются:

- Увеличивающееся количество медицинских журналов и публикаций. По оценкам даже пятнадцатилетней давности, в мире в 40 тысячах журналов биомедицинского характера публиковалось

порядка 2 миллионов статей ежегодно [18]. Оче-

видно, что в настоящее время их количество только увеличилось. Врач оказывается перед большим количеством информации, оценить которую и выбрать наиболее оптимальное решение бывает трудно в результате дефицита времени, знаний и навыков такой оценки.

- Расширение безбумажных способов предоставления информации медицинского характера. Это, прежде всего, электронные публикации в Интернете, издания на цифровых компакт-дисках (CD). Их применение приводит к оперативному появлению большого количества справочников, атласов, учебников, баз данных, электронных журналов и т.д., в полной мере использующих преимущества мультимедийного предоставления информации, однако не всегда удовлетворяющих требованиям качества.

- Увеличение возможностей использования сети Интернет для получения доступа к информации. Сейчас практически каждое медицинское учреждение, многие рабочие места врачей оснащены компьютерами, подключенными к Интернету, с соответствующими программными средствами доступа к мировым информационным ресурсам, что позволяет получать оперативный доступ к новейшим достижениям медицинской науки и практики.

- Разработка и внедрение новых медицинских информационных технологий в медицинскую сферу. Сюда относятся всевозможные компьютерные обучающие и информационно-поисковые и справочные программы, системы поддержки медицинских решений и т.д., которые также оказывают влияние на выбор медицинских вмешательств и принятие организационных решений.

- Активная информационная политика. Рассылка информации рекламного характера, проведение конференций, различного рода благотворительных и иных акций, создание собственных сайтов, включение пользователей Интернет в листы рассылки, использование баннерной сети и т.д. направлены на привлечение интереса и формирование спроса на соответствующие виды

медицинских услуг. Это ярко проявляется в деятельности фармацевтических фирм по продвижению лекарственных препаратов на мировой рынок.

Все вышеперечисленное способствует тому, что временной интервал между появлением но-

---

<sup>2</sup> Long-life education (англ.).

ресурсам приводит к тому, что наряду с традиционными и регламентированными источниками (руководства, методические рекомендации, мнение экспертов в соответствующей области и т.п.), определяющими деятельность врача, на принятие им решения по интересующему клиническому вопросу будет влиять и умение самостоятельно и качественно оценивать самые последние достижения в данной области.

#### **Б) Экономические**

В идеале принятие решения врачом по методам диагностического, профилактического или лечебного воздействия должно определяться только требованиями его медицинской полезности и эффективности применительно к конкретному случаю и не должно ограничиваться какими-либо экономическими или иными соображениями. В реальности же врач всегда учитывает как потребности пациента, так и экономические возможности соответствующих медицинских учреждений и всей системы здравоохранения в целом. На решение, принимаемое врачом, могут влиять следующие причины:

- Дефицит средств, выделяемых на нужды здравоохранения [5]. Это приводит к явлению рационализации<sup>3</sup> — отказу от расходов на неэффективные виды вмешательств и концентрации усилий на предоставлении равного доступа пациентов к наиболее эффективным вмешательствам. На практике рационализация может приводить и приводит к сознательному ограничению доступа к тем или иным видам медицинской помощи различных групп населения и отдельных пациентов. В условиях дефицита средств такие ограничения становятся неизбежными и затрагивают все виды вмешательств, начиная от широких профилактических мероприятий и заканчивая операциями по пересадке органов. Рост стоимо-

вых знаний о заболеваниях, методах их диагностики и лечения и поступлением этой информации к специалисту существенно уменьшился. Обеспечение такого широкого и оперативного доступа к мировым информационным

сти медицинских исследований и разработок в условиях дефицита финансирования также приводит к ограничениям на планирование и проведение подобных исследований.

- Представление о медицинской помощи как услуге. Медицинская деятельность все в большей степени рассматривается как сфера производственной деятельности, целью которой является здоровье общества и отдельного человека, а оказываемая медицинская помощь является той услугой, спрос на которую фор-

мируется потребностями пациентов (покупателей) и возможностями системы здравоохранения. Однако оценка «цена—качество» такой услуги пациентом (в отличие от других сфер производственной деятельности), как правило, затруднена или даже невозможна (недостаток специальных знаний, дефицит времени на принятие решения и т.п.). Поэтому ему приходится доверять врачу, который практически диктует потребителю, какой вид медицинской услуги следует приобретать. В условиях дефицита ресурсов диапазон услуг становится достаточно узким, не оставляющим потребителю выбора и не стимулирующим продавца к совершенствованию услуг или снижению цены [2].

- Различные источники финансирования медицинской помощи. В зависимости от вида источника финансирования медицинской помощи находится и назначение тех или иных видов медицинских вмешательств для различных категорий граждан. Можно выделить три основных вида источников финансирования. Это бюджетное финансирование, медицинское страхование (обязательное или добровольное) и собственные средства физических или юридических лиц. В зависимости от вида финансирования выделение

средств базируется на целях и приоритетах, далеко не всегда связанных с целями обеспечения максимальной эффективности медицинского вмешательства. При бюджетном финансировании получатель средств больше заинтересован в наиболее полном их расходовании, чем в рациональном лечении. При медицинском страховании производится оплата только тех услуг, которые включены в соответствующие перечни программ страхования [11], что в общем существенно ограничивает выбор врача и пациента в назначении лечения. Оплата лечения из кармана пациента ограничивает доступ бедных слоев населения к эффективным, но дорогим вмешательствам, лекарственным препаратам и т.д. В реальности финансирование здравоохранения характеризуется различным соотношением вклада этих источников в осуществление лечебного процесса. В зависимости от вида лечебного учреждения, его обеспечения средствами диагностики и лечения, наличия льгот у соответствующих категорий граждан и других, слабо формализуемых факторов (например, личные связи, дополнительная оплата доступа к «бесплатной помощи» и т.п.), принятие врачом и пациентом наиболее качественного

<sup>3</sup> Rationing (англ.).

решения относительно конкретной клинической ситуации становится еще более затрудненным.

Для того чтобы принятие оптимального решения на любом уровне системы здравоохранения было осознанно, врачу и организатору здравоохранения необходимо ясно представлять экономические факторы и степень их влияния на уровень предоставления медицинских услуг. К сожалению, методология оценки экономических аспектов «цены болезни», учитывающая не только прямые расходы на лечение, но также и косвенные, связанные с потерей трудоспособности, реабилитацией и т.п., в настоящее время практически не разработана или является достаточно субъективной. «Пока же проблема решается старым способом: помощь оказывается в минимальных размерах, в той степени, в какой это доступно врачам и чего удастся добиться пациентам, но декларируется всеобъемлющая помощь» [5].

## В) Социальные и этические

Любые врачебные решения характеризуются социально важными последствиями, затрагивающими практически все сферы общественной и личной жизни пациента, а также и общества в целом. От их эффективности во многом зависит качество обследования и процесса лечения, успешность реабилитационных мероприятий и поддержание социального статуса пациента. Для доказательной медицины важными являются следующие моменты:

- Право пациента на информацию о состоянии своего здоровья. Право на обеспечение медицинской помощью во многих странах декларируется законодательно [12]. С этической точки зрения его реализация заключается в том, что врач обязан сообщать больному объективную информацию о его состоянии, возможных исхо-

дах, противопоказаниях и побочных эффектах лечения. Ожидания пациентов и выбор ими медицинских услуг (особенно платных) во многом определяются информацией, полученной от лечащего врача. Он несет ответственность за качество передаваемой информации.

- Необходимость сотрудничества врача и пациента. В условиях сотрудничества<sup>4</sup> проще обосновать пациенту врачебные решения и убедить его следовать рекомендациям врача, быть соавтором положительного эффекта лечения. С увеличением количества эф-

фективных методов медицинских вмешательств становится важным учет врачом индивидуальных особенностей пациента, его психологической настроенности на тот или иной вид лечения. Это возможно только при рациональном сотрудничестве, взаимопонимании между врачом и пациентом на всех этапах разрешения проблем связанных со здоровьем.

- Давление на врача при принятии решения. Существуют различные виды давления, оказываемого явно или неявно на врача при выборе им тактики обследования или лечения. Можно выделить административное, экономическое, академическое давление, каждое из которых практически всегда преследует свои собственные цели, далеко не всегда совпадающие с целями оптимального решения медицинской проблемы. В частности, назначение лекарственных препаратов зачастую происходит не по принципу максимальной эффективности, а исходя из наличия их в аптеках или из рекомендованного списка (в случае льготного обеспечения некоторых категорий пациентов). Приверженность к определенной научной школе, тактике ведения больного также будет оказывать влияние на врачебное решение.

- Противоречия понятия общественного и индивидуального здоровья. Наиболее ярко это проявляется при проведении профилактических мероприятий. Например, вакцинация, повышая в среднем уровень здоровья общества, может приводить к негативным последствиям у отдельных граждан. Направление всех ресурсов на проведение сверхдорогостоящего вмешательства у одного больного может привести к отказу или ограничению медицинской помощи оставшимся пациентам с менее тяжелыми заболеваниями и т.п. Соблюдение баланса общественных и личных интересов уже сейчас приводит к тому, что соблюдение клятвы Гиппократова, ориентирующей врача на ответственность только перед пациентом и независимость от других социальных или иных условий, становится трудновыполнимым. В настоящее время начинает преобладать мнение о том, что необходим компромисс между интересами пациента и общества, базирующийся на некоторых критериях оптимальности и эффективности медицинских вмешательств.

С практической точки зрения все рассмотренные выше экономические, информационные и

<sup>4</sup> Compliance (англ.).

доказательной медицины в практику здравоохранения, тесно взаимосвязаны. Любая система здравоохранения ставит своей конечной целью улучшение здоровья населения, что в условиях недостаточности ресурсов требует оптимизации затрат как на финансирование разработок новых технологий, так и на проведение профилактических, диагностических и лечебных вмешательств. Оптимизация возможна в направлении разработки методов обобщения и учета всего мирового опыта, оценки потребности в медицинской помощи и на базе этого сокращения расходов на неэффективные виды вмешательств, концентрации усилий на предоставлении доступа к наиболее эффективным вмешательствам для конкретного пациента. Доказательность принимаемых решений повышает уровень сотрудничества с пациентом, а экономическая их обоснованность не только бережет средства государства и больного, но и расширяет спектр медицинских услуг, способствуя большей индивидуализации лечения. В этих условиях становится важным, как принимается то или иное решение: оно должно быть достаточно открыто и приемлемо обществом и пациентом с этической точки зрения. Не менее важна при этом и сама организация клинических исследований, поскольку «...чем менее грамотно и добросовестно исследование, тем менее оно этично как по отношению к тем больным, которые в нем участвовали, так и ко всем больным, лечение которых напрямую зависит от его результатов. Неэтичен любой вводящий в заблуждение результат. Неэтично подвергать людей страданиям и мучить лабораторных животных ради получения данных, на основании которых невозможно сделать какой-либо вывод. Неэтично выполнять такие исследования, опровержение которых потребует чьих-то сил, здоровья и средств» [10].

Тем не менее на бытовом уровне существует достаточное количество аргументов против практического использования приемов доказательной медицины. К ним относятся отсутствие у врачей опыта работы с информационными технология-

этические аспекты, приводящие к необходимости внедрения

ми, идеализация условий, в которых получены результаты некоторых научных исследований, разный профессиональный менталитет ученых и практиков, чрезвычайная сложность задач и неясность критериев оптимальности выбора

лечения. Эти распространенные возражения против доказательной медицины являются, скорее, констатацией трудностей, связанных с внедрением любого нового подхода, а также свидетельствуют о необходимости широких образовательных мероприятий для врачей и менеджеров здравоохранения

## Cochrane Collaboration — информационная среда доказательной медицины

Планирование мероприятий по обучению методологии доказательной медицины должно опираться на знание того, что представляет собой доказательная медицина сегодня. Наиболее последовательная разработка принципов и методов доказательной медицины, внедрение их в практическую деятельность осуществляется международным сообществом ученых и практиков, называемым Кокрановским сотрудничеством<sup>5</sup> [17, 3]. Основная цель этой организации — поиск и обобщение наиболее надежной и достоверной информации о результатах медицинских вмешательств, которая могла бы облегчить всем заинтересованным лицам принятие обоснованных решений в различных областях медицины. Идея

такого подхода была сформулирована в работах английского эпидемиолога А. Кокрана. В 1987 г. им впервые был подготовлен систематический обзор контролируемых испытаний по поводу беременности и родов, а первый центр по подготовке систематических обзоров был открыт в Оксфорде в 1992 г. Через год была учреждена организация «The Cochrane Collaboration», объединяющая ученых из различных стран по десяткам медицинских специальностей. Российское отделение Кокрановского сотрудничества создано в 1999 г.<sup>6</sup>

Общая структура Кокрановского сотрудничества представлена на рис. 1. Координация действий всех его участников осуществляется Кокрановскими центрами, направления работы которых определяются интересами его участников. Они оказывают методологическую помощь в составлении и подготовке систематических обзоров, поддерживают международные контакты, занимаются распространением информации и в целом способствуют эффективности сотрудничества. Непосредственная работа проводится рабочими группами. Рабочие группы по методологии обзоров обобщают

<sup>5</sup> The Cochrane Collaboration (англ.).

<sup>6</sup> Информацию о его деятельности можно найти на сайте <http://www.cochrane.ru/>

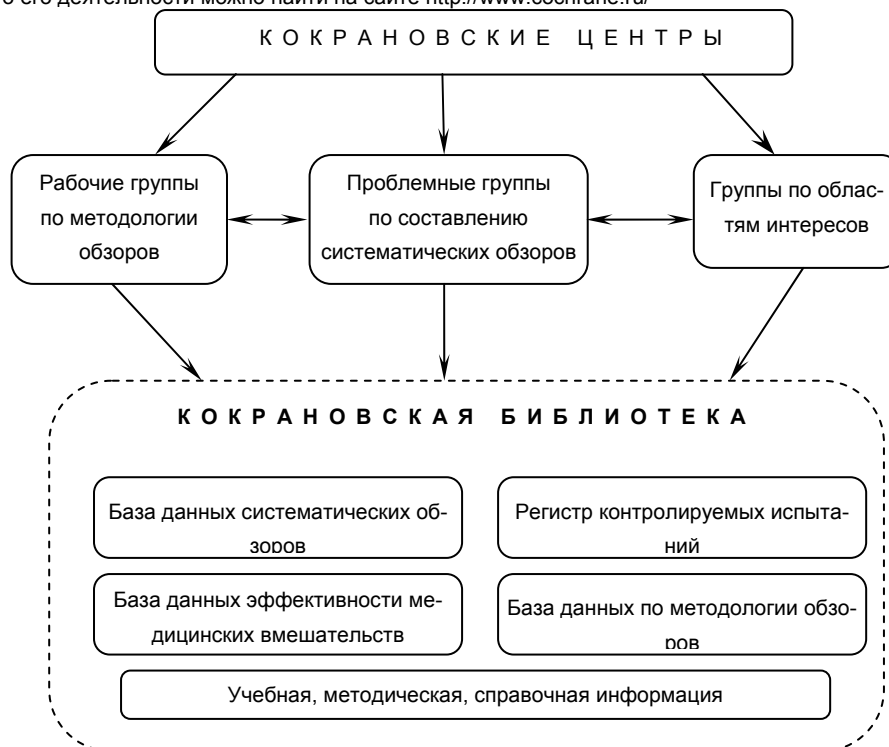


Рис. 1. Общая структура Кокрановского сотрудничества

специальные приемы поиска результатов опубликованных исследований. Ими формулируются требования к планированию, проведению и составлению систематических обзоров, разрабатываются новые методы и алгоритмы доказательного анализа публикаций, разрабатываются соответствующие программные продукты. Непосредственно поиском публикаций, составлением и обновлением обзоров занимаются проблемные группы по составлению систематических обзоров. Каждая такая группа определяет сферу своих интересов, согласовывает план работы с сотрудниками соответствующих Кокрановских центров, распределяет обязанности и проводит работу по поиску данных оригинальных исследований, опубликованных в научных журналах, обобщенных в систематических обзорах, включенных в корпоративные и интегрированные базы данных. Найденная информация представляется стандартным образом в виде структурированных рефератов, включающих цель и способ организации исследования, характеристику клинической базы, описание больных и оказываемых на них

воздействий, критерии оценки клинических исходов, основные результаты в количественном виде и заключение. Систематизированный обзор по проблеме строится на основе обобщения структурированных рефератов по конкретному клиническому вопросу и является одним из основных результатов доказательной медицины. В рабочие группы по областям интересов объединяются все заинтересованные лица, исследующие определенную проблему (например, помощь людям старческого возраста, определенный вид вмешательства и т.п.). Их цель в том, чтобы при составлении систематических обзоров, формировании специализированных баз данных в полной мере учитывались основные проблемы и перспективы развития соответствующего направления.

Результаты деятельности Кокрановского сотрудничества публикуются в электронном виде в Кокрановской электронной библиотеке, а также в специализированных изданиях<sup>7</sup>. Кокрановская библиотека распространяется как через Интернет, так и на CD-дисках

<sup>7</sup> В частности, в России структурированные рефераты и систематические обзоры публиковались в «Международном журнале медицинской практики». Однако с середины 2002 г. издателями принято решение прекратить его выпуск; вместо него издательством «МедиаСфера» будет издаваться справочник «Доказательная медицина: ежегодный справочник», являющийся переводом международного периодического издания «Clinical Evidence».

и состоит из четырех баз данных: базы данных систематических обзоров, регистра контролируемых клинических испытаний, реферативной базы данных обзоров по эффективности медицинских вмешательств и базы данных по методам синтеза и анализа результатов клинических исследований. В Кокрановской библиотеке размещена и некоторая дополнительная информация, в частности учебные пособия по методологии составления систематических обзоров, словари терминов, принятых в доказательной медицине, адреса проблемных групп и т.п. Умение эффективно пользоваться результатами деятельности Кокрановского сотрудничества требует от пользователей навыков работы с информационными Интернет-технологиями, знания принципов организации

справочно-библиографических и поисковых компьютерных программ.

Очевидно, что далеко не на все возникающие клинические вопросы можно найти ответы в виде структурированных рефератов, опубликованных исследований или систематизированных обзоров. Это обусловлено, прежде всего, большим разнообразием реальных клинических ситуаций и способов вмешательств, предусмотреть которые просто невозможно. С другой стороны, работа Кокрановского сотрудничества — это работа заинтересованных в доказательном подходе специалистов, основанная на принципах энтузиазма и добровольности и, как следствие, это работа по направлениям интересов его участников. Поэтому при отсутствии доказательного ответа на по-



ставленный вопрос, поиск и оценка качества представленной в публикациях информации, а также решение, принимаемое на ее основе, в полной мере будет определяться компетенцией лица, принимающего это решение.

### **Повышение доказательности медицинских решений**

Качество врачебных решений характеризуется большим количеством составляющих, затрагивающих все аспекты медицинской деятельности, начиная от знаний о причинах и патофизиологических механизмах заболеваний, клинического опыта, интуиции, т.е. от того набора качеств, которые в совокупности и определяют «клиническое мышление», и заканчивая умением врача корректно и эффективно (в статистическом, экономическом смысле) спланировать и оценить надежность результатов клинических исследований как собственных, так и полученных другими исследователями. Из всей этой совокупности факторов, влияющих на принятие решения, ему необходимо оценить и отобрать лишь те результаты, которые обладают наибольшей доказательностью по отношению к конкретной клинической ситуации. Под наилучшими клиническими доказательствами понимаются данные клинически релевантных исследований часто в фундаментальных областях медицины, но в основном клинических исследований с соблюдением аккуратности и точности диагностических тестов (включая клиническое обследование пациентов), оценки адекватности прогностических маркеров, а также эффективности и безопасности терапевтических, реабилитационных и профилактических мероприятий [15].

Степень надежности доказательств существенным образом зависит от того, в результате каких исследований они получены. Наибольшей доказательностью обладают результаты рандомизированных контролируемых исследований. В США и странах Западной Европы становится законодательным стандартом положение о том, что ни один новый метод диагностики, лечения и

профилактики не может быть внедрен во врачебную практику без оценки его эффективности в ходе рандомизированных контролируемых исследований. Тем не менее данные, полученные в других исследованиях (исследованиях вида «случай—контроль», когортных исследованиях, описаниях отдельных случаев и т.д.), являются основным источником формирования научных гипотез о патогенезе, прогнозе и лечении заболевания [14]. Количественная оценка надежности данных базируется на классических методах оценки диагностических характеристик параклинических методов (чувствительность, специфичность, прогностичность результатов), статистических методах оценки параметров и проверки гипотез, учете случайных и систематических ошибок, определении относительного и абсолютного риска, отношения шансов и т.п. [6, 8, 10].

Важным аспектом повышения доказательности результатов исследований является смещение акцентов со статистических оценок различий к анализу исходов медицинских вмешательств, оценке качества жизни. Действительно, само по себе статистически значимое изменение каких-либо показателей организма, происходящих в результате клинического вмешательства, вряд ли можно оценивать как эффективное, если оно не приводит к снижению количества неблагоприятных исходов либо не улучшает качество жизни. Наиболее объективной оценкой полезности любого вмешательства, с точки зрения доказательного подхода, является прирост совокупных показателей здоровья, как индивидуального, так и общественного [5].

В рамках доказательной медицины разрабатываются и успешно используются новые методологические подходы к оценке качества принимаемых решений. Таким подходом является систематизированное обобщение результатов опубликованных исследований — мета-анализ данных [9, 13, 16]. Теория метаанализа базируется на использовании научных принципов для достижения максимальной объективности обобщенной оценки эффективности анализируемого вмешательства. В частности, систематизированные обзоры, подготавливаемые рабочими группами Кокрановского сотрудничества, являются результа-

том метаанализа всей доступной информации по исследуемой проблеме. Его проведение включает в себя ряд последовательных этапов, таких как:

- **Определение основной цели метаанализа.** Цель метаанализа должна быть четкой формулировкой конкретно поставленного клинического или иного вопроса.

- **Выбор критериев оценки отбора исследований для анализа.** Оценка результатов может производиться по множеству критериев, включающих метод исследования, количество наблюдений в группах, способ получения данных, способ оценки исходов и т.п.

- **Систематизированный поиск информации.** На этом этапе важно найти максимальное количество результатов проведенных исследований. Источниками поиска являются электронные базы данных, ручной поиск библиографических ссылок в журналах, статьях, книгах, личные контакты со специалистами и организациями, имеющими отношение к теме метаанализа, и т.п.

- **Оценка качества найденной информации.** Результаты каждого найденного исследования взвешиваются в соответствии с критериями отбора и принимается мотивированное решение о включении или невключении их в дальнейший анализ.

- **Объединение и статистический анализ информации.** Этот этап заключается в формировании обобщенного исследования, включающего в себя все приемлемые для анализа данные, с целью получения статистических (в тех случаях, когда это возможно) или некоторых интегральных оценок эффекта. Результаты оценок используются для принятия решения.

Метаанализ является сравнительно новым подходом к обобщению результатов исследований. Его надежность и достоверность получаемой оценки эффекта изучаемого воздействия существенным образом зависит от полноты и качества включенных в мета-анализ исследований, возможности их корректного объединения.

Повышение доказательности принимаемых решений является важным составляющим элементом во всех сферах медицинской деятельности. В практическом здравоохранении оно спо-

собствует повышению объективности лечебных, диагностических и профилактических действий. В научной сфере — оптимизации планирования и организации исследований (обоснование проверяемой научной гипотезы, определение объема измерений, подбор групп и т.п.), исключению дублирования в проведении экспериментов, клинических испытаний и т.п. Для организаторов здравоохранения служит дополнительным обоснованием при подготовке законодательных актов и рекомендаций, способствует эффективности использования экономических ресурсов. Благодаря доказательному подходу медицина переходит в разряд наук, характеризующихся количественным описанием, все более и более отдаляясь от того, что называется чистым «врачебным искусством».

## **Концепция обучения доказательной медицине**

Доказательную медицину в ее современном виде следует рассматривать не только в контексте медицинской практики, но и как методологическую основу формирования мировоззрения современного врача, нацеленного на использование всего мирового опыта для решения стоящих перед ним медицинских проблем. При таком ее понимании существенно возрастает роль медицинского университета в определении стратегии подготовки специалистов, понимающих и применяющих в своей деятельности доказательные подходы. Именно с обучения студентов и повышения квалификации врачей надо начинать внедрение принципов доказательности в систему здравоохранения, научную и клиническую деятельность.

Традиционная модель медицинского образования дает врачу набор фактов и не всегда ясных правил, которые должны служить ему на протяжении долгих лет. Теоретическая ее часть ориентирована на познание механизмов развития заболеваний на основе биохимии, анатомии, физиологии и других фундаментальных наук. Такое обучение воспитывает веру в то, что понимание деталей патологического процесса составляет сущность врачевания и что, зная механизмы заболевания,

можно в полной мере предсказать течение болезни и выбрать подходящее лечение [1].

В основу обучения доказательной медицине должны быть положены принципы системного подхода и непрерывности образования в течение всей профессиональной жизни врача. Такое образование должно ориентироваться на обучение методологии работы, рассматриваемой как общий способ решения типичных для медицины задач, мало зависящий от конкретной области знаний. Оно является проблемно-ориентированным, знания не декларируются преподавателями, а передаются обучаемым в ходе совместного решения проблем. Знания в доказательной медицине — это скорее навыки принятия обоснованных решений в конкретных ситуациях, чем совокупность сведений о предположительной этиологии и патогенезе заболеваний. Доказательную медицину нужно рассматривать не как самостоятельную дисциплину учебного плана, а как комплекс мероприятий, итеративно, поэтапно готовящих врача к самостоятельному принятию решений, ориентирующих его на постоянный поиск новой информации по решению медицинских проблем. Соответствующие знания и навыки должны накапливаться в процессе изучения общеобразовательных предметов, специальных дисциплин, а также при последиplomной подготовке и переподготовке медицинских специалистов. В перспективе клинические научные исследования и медицинское образование в аспекте доказательности принимаемых решений должны интегрироваться в единую систему.

Рассмотрим содержание двух основных разделов, которые охватывают большинство приемов и методов обучения методологии доказательной медицины: информационного и экономического. Информационной основой любой медицинской деятельности является получение, хранение, преобразование и обработка информации с последующим принятием наиболее обоснованного варианта решения конкретной клинической задачи. Обучение информационной поддержке

решений в доказательной медицине осуществляется в нескольких направлениях.

Прежде всего, это формирование навыка максимального использования первичной информации, т.е. данных оригинальных исследований, опубликованных в научных журналах, обобщенных в систематических обзорах, включенных в корпоративные и интегрированные базы данных. В применении полученных кем-то данных для ответа на вопросы, возникающие у постели больного, нет ничего нового. Однако с развитием новых компьютерных технологий и прежде всего ресурсов сети Интернет произошел переход к качественно новым подходам к поиску и обработке информации, характеризующимся оперативностью ее поиска и возможностью использования всего мирового опыта. С помощью компьютера ответ можно получить в режиме реального времени, последовательно уточняя и ограничивая суть запроса, осуществляя поиск информации с использованием информационно-справочных и поисковых компьютерных систем, банков и баз данных и знаний [4, 7]. Поэтому на первый план выходит задача обучения медицинских специалистов навыкам владения персональным компьютером не только как средством подготовки текстовых документов, но и как инструментом информационного поиска. Для этого необходимы знания по принципам организации и функционирования компьютерных сетей, методам и компьютерным инструментам доступа к различным видам информации, способам ее представления и размещения в мировом информационном пространстве.

Основным преимуществом глобальной сети Интернет является ее открытость, т.е. наличие равных прав у каждого пользователя по способам и видам представления и размещения информации<sup>8</sup>, в отличие от традиционных источников информации (книг, журнальных статей, методических рекомендаций и т.п.), в которых сложилась определенная регламентация процедур рецензирования и публикации. Как следствие,

<sup>8</sup> Правила пользования ресурсами Интернет определяют владельцы этих ресурсов, тем не менее имеются определенные нормы сетевого общения (см., например, <http://www.ofisp.org/documents/ofisp-008.html>).

информация в сети может быть представлена без должного обоснования, тенденциозно или содержать непроверенные сведения. Использование полученной информации без корректной оценки ее валидности (надежности) и релевантности (соответствия ситуации) может приводить к плохо предсказуемым последствиям для пациента. Умение врача критически анализировать и оценивать найденную информацию и соотносить результаты сторонних исследований с интересующей его конкретной проблемой или клинической ситуацией, наряду с профессиональными знаниями, определяется его знаниями по методам теории статистических оценок, теории организации и планирования оптимального эксперимента, методам оценки эффективности диагностических тестов. Обучение теории и практике применения этих методов также является необходимым составляющим элементом доказательной медицины, обеспечивающим информационную поддержку в сфере научно-исследовательской деятельности, организации исследований по получению надежных доказательств.

Состояние экономики, даже в высокоразвитых странах, вряд ли позволит выделять на нужды здравоохранения все необходимые средства, поэтому признание ограниченности ресурсов является фундаментальным для оптимизации медицинской помощи. С другой стороны, широкое и неконтролируемое распространение недостаточно обоснованных методов в медицине приводит к существенному росту финансовых затрат. Осознание медицинскими специалистами экономических аспектов доказательности в медицине связано с существенными трудностями, обусловленными как большим разнообразием экономических взаимоотношений в системе здравоохранения, так и слабой методологией экономических оценок медицинских вмешательств в целом [5]. В повседневной деятельности медицинских специалистов первичные врачебные действия являются существенным фактором, определяющим использование, распределение и оптимизацию средств, направляемых на оказание медицинской помощи. На основе анализа этих действий формируется информация для экономической оценки

их эффективности, принимаются решения, имеющие социально важные последствия для пациента и общества в целом. Более того, применение методов экономического анализа эффективности вмешательств становится все более распространенным завершающим этапом комплексных медицинских исследований, проводимых за рубежом. Особенно наглядно это проявляется в реализации стратегии «рациональной фармакотерапии», основанной на доказательном подходе к оценке эффективности лекарственных средств. Согласно данным фармацевтического сектора развития проектов Европейского союза (ЕС) «ТАСИС», около 40% продаваемых в России лекарственных средств не имеют подтвержденной клинической ценности, небезопасны или устарелы (т.е. существуют более эффективные и безопасные альтернативы). По оценкам ВОЗ, только проведение мероприятий по рациональному потреблению лекарственных средств в странах бывшего Советского Союза позволит на 20—30% сократить расходы на здравоохранение.

Экономический анализ и оценка потребностей общества в медицинской помощи, проводимые систематическим образом, являются необходимым условием формирования стандартов гарантированного объема и качества медико-профилактической помощи, основанных на принципах доказательной медицины. Они невозможны без знаний организации системы здравоохранения в стране, принципов работы страховых компаний, без знакомства с юридическими законодательными актами, регламентирующими их деятельность. По определению ВОЗ, стандарт — это определение ожидаемого качества, утвержденная модель, которая является основой процесса оценки. Классификация стандартов проводится по обязательности их выполнения, уровню управления здравоохранением, объектам стандартизации. По объектам стандартизации выделяют следующие виды медицинских стандартов:

- стандарты на ресурсы здравоохранения;
- стандарты организации медицинских служб и учреждений;
- технологические стандарты;
- медико-экономические стандарты;
- стандарты качества лечения;

— комплексные стандарты, сочетающие несколько объектов.

Для пациента наибольшее значение имеют два вида стандартов — медико-экономические, определяющие механизм и уровень ценообразования, и стандарты качества лечения, определяющие соответствие проводимой диагностической и лечебной работы в каждом конкретном случае установленным лечебно-диагностическим стандартам и позволяющие оценить результаты лечения в целом по соответствующим нозологическим формам на основании статистических данных.

В то же время практика применения стандартов лечения вызывает серьезные трудности, связанные с ресурсными ограничениями в сфере здравоохранения. Как правило, рекомендации стандартов превышают объем медицинской помощи, число исследований и процедур, которые можно было бы провести пациентам даже при полном использовании всего оборудования, персонала и имеющихся финансовых ресурсов. В отраслевой экономической науке до сих пор не решены все методические вопросы экономического обоснования стандартов (протоколов) лечения.

Следующим составляющим элементом экономического аспекта доказательной медицины является обучение методам оценки экономической эффективности лечебных воздействий. В медицине понятие экономической эффективности неотделимо от понятия эффективности медицинской помощи. Под ней подразумевается степень достижения конкретных результатов (например, динамики состояния пациента) при определенных уровнях затрат. Экономическая эффективность медицинской помощи связана с экономической оценкой альтернативных методов лечения. Все клинически обоснованные вмешательства могут подвергаться комплексному экономическому анализу с различных точек зрения.

- Анализ минимизации затрат. Это метод сравнительного исследования затрат, при котором проводится анализ нескольких видов лечения, приводящих к одинаковым результатам.

- Анализ «затраты—выгода». Очень часто невозможно свести к одному общему эффекту ре-

зультаты двух альтернативных методов оказания медицинской помощи. В том случае, когда результат имеет сложную структуру и выявляются несколько эффектов, можно применить единый критерий — денежную выгоду. В результате применения этого метода можно получить оценку ресурсов, используемых в одном варианте лечения, по сравнению с ресурсами, которые можно сберечь или создать при другом варианте.

- Анализ «затраты—эффективность». Это анализ, сравнивающий затраты на достижение качественно общих эффектов (например, улучшение состояния пациента, годы сохраненной жизни), различающихся количественно в относительных показателях.

Эффективность часто рассматривают в техническом, продуктивном и распределительном аспектах [19]. Оценка технической экономической эффективности предполагает сравнение вмешательств по конечному результату при одинаковых ресурсных затратах или же по ресурсам при одинаковом исходе. Продуктивная экономическая оценка сопоставляет суммарные цены ресурсов различных вмешательств, направленных на решение клинической задачи. Распределительная экономическая эффективность позволяет сравнивать полезность вмешательств для общества (группы населения) в целом, безотносительно к затрачиваемым ресурсам, т.е. оценивается, как отразится на различных показателях здоровья общества смещение акцентов в распределении финансовых потоков. Только сопоставление и анализ всех видов экономической эффективности может более обоснованно ответить на вопрос о стратегии оказания медицинской помощи, использовании конкретных методов вмешательств, направленности профилактических мероприятий в стране, регионе, медицинском учреждении и т.п.

С практической точки зрения информационное и экономическое образование медицинских специалистов должно быть ориентировано на повышение качества клинических рекомендаций, при подготовке которых должна изучаться вся доступная информация по исследуемому вопросу, проводиться ее критическая оценка с применением соответствующих доказательных подходов. Использование клинических рекомендаций, по-

строенных на обобщении наиболее достоверных результатов исследований, способствует внедрению качественных технологий лечебных воздействий

в клиническую практику и позволяет обеспечить достижение максимального эффекта наиболее безопасным и экономически выгодным путем.

Обучение медицинских специалистов навыкам самостоятельного поиска, оценки качества и использования найденной информации требует целенаправленных действий на всех этапах их

профессионального становления. Самостоятельной учебной дисциплины, называемой «доказательная медицина», в учебном плане вузовского или послевузовского образования не существует. Такая дисциплина должна объединять разделы, требующие различной профессиональной подготовки (таблица). Актуальность отдельных аспектов доказательной медицины может существенно отличаться для разных групп обучающихся. Например,

Уровень изучения разделов доказательной медицины для различных контингентов обучающихся

Раздел	Содержание	Контингент обучаемых				
		Студенты	Интерны, ординаторы	Научные работники	Врачи-практики	Организаторы здравоохранения
Информационный	Организация компьютерных сетей	+		+		++
	Поиск медицинской информации в Интернете	++	++	++	++	+
	Оценка качества медицинских публикаций	+	++	++	++	+
	Подготовка систематизированных обзоров	+		++		+
	Метаанализ данных	+		++		
	Планирование клинических испытаний	+	+	++	++	++
	Разработка медицинских Web-ресурсов	+		++		+
Экономический	Принципы организации и финансового обеспечения здравоохранения	+		+	+	++
	Менеджмент в здравоохранении	+		+	+	++
	Методы оценки экономической эффективности диагностики, лечения и реабилитации	+	+	++	+	++
	Разработка медико-экономических стандартов и нормативов			+		++
	Финансовый менеджмент					++

Примечание: + — общее знакомство, ++ — углубленное изучение. Работа выполнена в Сибирском государственном медицинском университете (г. Томск).

для студентов врачебных факультетов и интернов чрезвычайно важными являются поиск медицинской информации в Интернете и оценка качества медицинских публикаций, для научных работников — подготовка систематизированных обзоров и мета-анализ данных, для организаторов здравоохранения — планирование клинических испытаний, методы оценки экономической эффективности диагностики и лечения.

Систематизированная подготовка специалистов, владеющих методами доказательной медицины, требует:

анализа и модификации существующих учебных программ с точки зрения их соответствия принципам доказательной медицины;

создания научно-организационных структур, знакомящих практического врача, врача-исследователя и организатора здравоохранения с последними достижениями медицинской науки, основами медицинской информатики и медицинской экономики, опытом проведения клинических испытаний и т.п.

В Сибирском медицинском университете имеются все необходимые базовые предпосылки для внедрения принципов доказательности в медицинскую деятельность. К ним относятся:

высокий, относительно других медицинских вузов, уровень информатизации учебного процесса и научной деятельности;

наличие специалистов в области информатики, медицинской статистики, компьютерных технологий, медицинской экономики;

разработанные учебные программы по ряду дисциплин (информатике, клинической кибернетике, экономике здравоохранения, медицинскому менеджменту), которые могут быть использованы как базовые для обучения доказательной медицине;

создание структурных подразделений университета, направленных на повышение доказательности в медицине: научно-образовательного центра доказательной медицины, локального этического комитета.

Целенаправленная работа по внедрению доказательной медицины в клиническую практику с учетом этих предпосылок вполне своевременна и реальна. Широкое общественное движение медицинских специалистов, возникшее с целью использовать для лечения больного наиболее обоснованные клинические данные и получившее название «доказательная медицина», все более переходит в плоскость обучения медицинских специалистов приемам и методам доказательности профессиональной деятельности. Такое обучение существенно расширит их возможности по принятию оптимальных клинических и организационных решений в условиях как избытка, так и недостатка информации, будет способствовать сотрудничеству с пациентами, повысит экономическую эффективность здравоохранения.

### Литература

1. Ардамацкий Н.А. Системный подход и системный анализ как методологическая основа прогресса медицинской науки и практики // Вестник новых медицинских технологий. 1996. < 1. С. 85—88.
2. Бойков В.Э., Фили Ф., Шейман И.М. и др. Участие населения в финансировании здравоохранения // Здравоохранение. 2000. Т. 2. С. 32—46.
3. Варшавский С.Ю. О работе «Кохрейн Коллаборейшн» // Международный журнал медицинской практики. 1998. < 1. С. 42—52.
4. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М.: МедиаСфера, 2001. 392 с.
5. Власов В.В. Медицина в условиях дефицита ресурсов. М.: МедиаСфера, 2000. 448 с.
6. Власов В.В. Эффективность диагностических исследований. М.: Медицина, 1988. 256 с.
7. Генкин А.А. Новая информационная технология анализа медицинских данных. СПб.: Политехника, 2001. 191 с.
8. Компьютерная биометрика / Под. ред. В.Н. Носова. М.: Изд-во МГУ, 1990. 232 с.
9. Кукушкин Ю.А., Бухтияров И.В., Богомолов А.В. Обобщение результатов независимых экспериментальных исследований методом мета-анализа // Информационные технологии. 2001. < 6. С. 48—52.
10. Ланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. М.: Практика, 1999. 459 с.
11. О медицинском страховании граждан РФ. Закон РФ. Принят ВС РСФСР 28.06.91 г. // Ведом. Верх. Совета РСФСР. 1991. Т. 27. С. 920.
12. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан: Пост. Гос. думы. < 5488-1 от 22.07.93 г. М.: ВС РФ, 1993.
13. Фейгин В.Л. Основы метаанализа: теория и практика // Международный журнал медицинской практики. 1999. < 1.
14. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М.: МедиаСфера, 1998. 345 с.
15. Юрьев К.Л., Логановский К.Н. Доказательная медицина. Кокрановское сотрудничество // Украинский медицинский журнал. 2000. < 6. С. 6—
16. Chalmers I., Altman D.J. Systematic reviews. London: BMJ Publishing Group, 1995:1.
17. Chalmers I., Sackett D., Silagy C. The Cochrane Collaboration / Eds. A. Maynard, I. Chalmers. Non-random reflections on health services research: on 25 anniversary of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency. 1997 // London: B. M. J. Books. P. 231—
18. Altman A., Guyall G. Guidelines for reading literature reviews // Can. Med. Assoc. J. 1988. V. 138. P. 697—703.
19. Palmer S., Torgerson D.J. Definitions of efficiency // B. M. J. 1999. V. 318. P. 1136.
20. Sackett D.L., Rosenberg W.M.C., Gray J.A.M. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't // Brit. Med. J. 1996. V. 312. P. 71—72.

Поступила в редакцию 4.11.2002 г.